

## Informace o léčivech, padělcích a nelegálních přípravcích pro zdravotnické pracovníky a provozovatele – listopad 2018

### OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI LÉČIV

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
0214909	MULTI-SANOSTOL, SIR 1X300G	Takeda GmbH, Konstanz, Německo	370521 378577 397722 403191	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Nesoulad doby použitelnosti s registrační dokumentací	II.
0017805	URO-VAXOM, 6 MG CPS DUR 30	OM Pharma S.A, Amadora, Portugalsko	1600051	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah proteinů	II.
0017806	URO-VAXOM, 6 MG CPS DUR 90	OM Pharma S.A, Amadora, Portugalsko	1600052	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah proteinů	II.
229521	IBALGIN JUNIOR, 40MG/ML POR SUS 1X100ML	sanofi-aventis, s.r.o., Praha	8K0151	Stažení až z úrovně pacientů	Podezření na kontaminaci cizorodou látkou	I.
0076589	ŘEPÍKOVÁ NAŤ, SPC 50G	Megafyt Pharma s.r.o., Česká republika	202032018	Uvolnění k distribuci, výdeji a léčebnému používání	Chybná přelepka na primárním balení. Závadná balení vyřazena	III.
218354	CORSODYL 1% GEL, 1% STM GEL 1X50G	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha	5145857	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad s registrační dokumentací	III.

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/distributor/výrobce/předkladatel SLP	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci/Rozhodnutí SÚKL	Důvod	Třída
125441	INHIBACE, 5MG TBL FLM 100	ROCHE s.r.o., Praha	E0166B03	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Na primárním obalu nesprávná adresa držitele rozhodnutí o registraci	III.
120112	BOOSTRIX POLIO, INJ SUS ISP 1X0,5ML+1J	GlaxoSmithKline, s.r.o., Praha	AC39B127AG	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.
2828	TRIAMCINOLON LÉČIVA CRM, 1MG/G CRM 10G	Zentiva, k.s., Praha	3030916 3020916 3021117 3011117	Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku	Nesoulad textů s registrační dokumentací	III.

Vysvětlivky: Klasifikace případů stahování šarží z důvodu závad v jakosti - třídy jsou definovány shodně s dokumentem *Compilation of European Union Procedures on Inspections and Exchange of Information* v aktuálním znění takto:

Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.

### OPATŘENÍ Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ:

Kód SÚKL	Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci/výrobce	Šarže	Opatření držitele rozhodnutí o registraci	Důvod
0150457	OMNISCAN 0,5 MMOL/ML, 0,5MMOL/ML INJ SOL ISP 10X10ML II	GE Healthcare AS, Oslo, Norsko	13506559	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Pozastavení registrace
0078817	OMNISCAN 0,5 MMOL/ML, 0,5MMOL/ML INJ SOL 10X20ML	GE Healthcare AS, Oslo, Norsko	13339249	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Pozastavení registrace
0067550	ALMIRAL GEL, GEL 250GMX10MG/GM	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr	T1H68 T1H69 T1H70 T1H71 T1H72 T1H73 T1H74 T1H75	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení	Změna doby použitelnosti konečného přípravku (z dříve: 24 měsíců na nyní: 15 měsíců)

### OSTATNÍ SDĚLENÍ SÚKL:

#### Fluorochinolonová antibiotika-omezení používání

SÚKL informuje, že výbor CHMP potvrdil závěry přehodnocení výborem PRAC, které doporučují omezení používání fluorochinolonů. Bližší informace naleznete na <http://www.sukl.cz/fluorochinolonova-antibiotika-omezeni-pouzivani-potvrzeno>

### INFORMACE ZAHRANIČNÍCH INSPEKTORÁTŮ:

#### 1. Sdělení německé regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA)) se na základě sdělení německé regulační autority stahuje léčivý přípravek **Irbesartan Heumann 300 mg Filmlipetten, tbl. flm., šarže EIA1601A, EIA1601B a EIA1601**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

- Z důvodu závady v jakosti (možný zvýšený obsah N-Nitrosodiethylamine (NDEA)) se na základě sdělení německé regulační autority stahují léčivé přípravky **Valsartan dura 40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg a Valsartan/HCT Mylan 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg, 320 mg/25 mg, tbl. flm., více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány, nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu a či klinického hodnocení.

## 2. Sdělení americké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (nedostatečné zajištění sterility při výrobě) se na základě sdělení americké regulační autority stahuje homeopatický přípravek **Puriton Eye Relief Drops, oph. gtt. sol., všechny šarže**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.
- Z důvodu závady v jakosti (mikrobiální kontaminace) se na základě sdělení americké regulační autority **stahují léčivé přípravky od společnosti Silver Star Brands, LLC, Oshkosh, WI, více šarží**. Léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 3. Sdělení nizozemské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (přítomnost cizích tablet v balení) se na základě sdělení nizozemské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Omeprazol Aurobindo 20 mg, cps., více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 4. Sdělení řecké regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (porušení primárního obalu) se na základě sdělení řecké regulační autority stahuje léčivý přípravek **Ezetrol 10mg, tbl. nob., šarže N001750**. Léčivý přípravek je v ČR registrován, ale dotčená šarže nebyla určena pro trh v ČR ani identifikována v pravidelných hlášeních, byla přijata nápravná opatření.

## 5. Sdělení kanadské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (závada dětské pojistky na uzávěru) se na základě sdělení kanadské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Acetaminophen Oral Solution USP 160 mg/5 ml, sir., šarže B0504-B a B0504-E**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 6. Sdělení švédské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (Creutzfeldt-Jakobova nemoc u dárce pro výrobu léčivých přípravků) se na základě sdělení švédské regulační autority stahují léčivé přípravky **Albumin, Octagam, Gammanorm, Albuminativ, inj. sol., více šarží**. Léčivý přípravek Albumin je v ČR registrován a dotčená šarže č. B135C666 byla dodána na trh ČR, avšak již uplynula její doba použitelnosti. Ostatní léčivé přípravky nejsou v ČR registrovány a nebyly dovezeny ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 7. Sdělení japonské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (detekce vyššího obsahu arsenu nad povolený limit) se na základě sdělení japonské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Freeze-Dried BCG Vaccine For Percutaneous Use 12 mg, více šarží**. Léčivý přípravek není v ČR registrován a nebyl dovezen ani v rámci specifického léčebného programu či klinického hodnocení.

## 8. Sdělení ukrajinské regulační autority

- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahuje léčivý přípravek **Taflofan, 15mcg/ml oph. gtt. sol. mdc., více šarží**. Léčivý přípravek je v ČR registrován. Držitel rozhodnutí o registraci potvrdil, že dotčené šarže nebyly určeny pro trh v ČR.
- Z důvodu závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace v parametru ztráta sušením a odolnost proti rozdrčení) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahují léčivé přípravky **Monosan 20 mg a Monosan 40 mg, tbl. nob., šarže 0070617, 9070617 a 9090617**. Léčivé přípravky jsou v ČR registrovány, výrobce provedl re-analýzy s vyhovujícími výsledky a prohlašuje, že šarže byly kontrolovány a vyrobeny dle správné výrobní praxe a v souladu s registrační dokumentací.
- Z důvodu závady v jakosti (nesoulad se správnou výrobní praxí) se na základě sdělení ukrajinské regulační autority stahují léčivé přípravky obsahující léčivou látku **valsartan od výrobce Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd, Chuannan, Čína**. Dotčené léčivé přípravky jsou v ČR registrovány a byly staženy z trhu v ČR již 3.7.2018.

## UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBY A PŘÍPRAVY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ:

### 1. Sdělení španělské regulační autority

- Španělská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **GENFARMA LABORATORIO, S.L., Avda. De la Constitución, 198-199, Poligono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte, Toledo, 45950, Španělsko**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nenachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR.

## 2. Sdělení italské regulační autority

- Italská regulační autorita provedla inspekci u výrobce **YIBIN LIHAO BIO-TECHNICAL CO., Qihang Xi Road, Luolong Industrial Park, China 644 104 Yibin, Sichuan Province, Čína**. Byly zjištěny neshody se zásadami správné výrobní praxe. Uvedený výrobce se nachází ve výrobních řetězcích léčivých přípravků registrovaných v ČR. Dotčené léčivé přípravky však nebyly uvedeny na trh v ČR.

## PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY:

### 1. Sdělení regulačních autorit o výskytu padělků

Název přípravku	Charakter přípravku	Šarže	Vydávající autorita	Poznámka
Testoviron depot, ampoule for injection 250 mg, 1 ml	padělek	42041D	Izraelská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a> .
Votrient 400 mg, tbl. flm. 30	padělek	922C	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a> .
Gardasil 9, inj. sus. isp. 1x0,5ml+2j	padělek	R014446	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a> .
Palexia Retard, 150 mg, tbl. pro. 30	padělek	681N01	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a> .
Prolia, 60 mg inj. sol. 1x1 ml I	padělek	1085979A	Nizozemská regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a> .
Lunaldin, 100 mcg. slg. tbl. nob. 10	padělek	607717701	Německá regulační autorita	Více informací <a href="#">zde</a> .

### 2. Sdělení regulačních autorit o výskytu nelegálních přípravků

Nejsou.

**Žádáme o předání těchto informací dalším institucím.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru